

Asia: VN/33623/2021

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain muuttamisesta

Lausunnonantajan lausunto

Mahdollistaako luonnoksessa hallituksen esitykseksi esitetty ratkaisuehdotus suomalaisten rekisteritietojen käytön kansainvälisessä tutkimusyhteistyössä?

Jos ei, perustele miksi [Kiitämme lausuntomahdollisuudesta. Viittaamme jäsenyhdistystemme Hyvinvointiala HALI ry:n, Lääketeollisuus ry:n sekä Terveysteknologia ry:n asiassa antamiin lausuntoihin ja toteamme seuraavaa: Esityksen lähtökohta siitä, että suomalaisten rekisteritietojen käyttö ulkomaisessa tutkimuksessa mahdollistetaan, on sinällään hyvä ja välttämätön. Se, että tutkimuksiin tarvittava data aidosti saadaan käyttöön eri maissa, vaatii kuitenkin sitä, että sovellettavat vaatimukset ovat mahdollisimman pitkälle samat kaikissa näissä maissa. Siihen esitys ei valitettavasti toisi riittävää ratkaisua. Hallituksen esitys ei sinänsä muuta toisiolain edellyttämän tietoturvallisen käyttöympäristön tiukkoja vaatimuksia, joskin hyvää esityksessä on se, että siinä ehdotetaan muutettavaksi toisiolain tietoturvalaisia käyttöympäristöille asetettuja vaatimuksia niin, että toisiolain ja tietolupaviranomaisen asettamia vaatimuksia olisi mahdollista täyttää myös tietolupaviranomaisen määräyksessä määriteltyjä kansainvälisiä standardeja ja menettelyjä noudattamalla. Luonnollisesti tämä edellyttäisi vielä, että tietolupaviranomaisen määräystä kehitettäisiin tämän mukaisesti. Tämä toisi luonnollisesti jossain määrin lisää joustavuutta vaatimuksiin sisällöllisesti, mikä on kannatettavaa. Esityksen mukaan tietolupaviranomaisen päivitettävässä määräyksessä kuitenkin kuvattaisiin, mitä vaatimuksia ei olisi mahdollista täyttää kansainvälisiä standardeja ja menettelyjä noudattamalla ja joiden täyttymistä tulisi näin ollen arvioida erikseen. Mikäli näin tapahtuisi myös käytännössä ja erikseen arvioitavia vaatimuksia olisi useampia, se oletettavasti laskisi toimijoiden mielenkiintoa, koska tällöin toimija joutuisi räätälöimään käsittely-ympäristöään vaatimusten pohjalta, vaikka ympäristö jo todennetusti täyttäisi jonkin kansainvälisesti tunnustetun standardin, esim. ISO 27001:n vaatimukset. Mitä laajempia ja runsaslukuisempia vaatimusten poikkeamat suhteessa kansainvälisiin standardeihin olisivat, sitä enemmän ajatus kansainvälisten standardien käyttämisestä käytännössä vesittyisi ja lopputuloksena olisi näennäisestä yhdenmukaistamisesta huolimatta puhtaan suomalainen vaatimuskokonaisuus. Tämä on todellinen riski, sillä esityksen sivulla 14 todetaan: ” Tällä hetkellä Tietolupaviranomaisen määräyksen ja kansainvälisten standardien suora vastaavuus on pientä, ja vastaavuutta tulisikin nostaa muuttamalla määräystä enemmän kansainvälisten standardien mukaiseksi, jotta ehdotettu ratkaisu olisi toteutettava.” Vaikka ulkomaiset sertifiointielimet voisivat

jatkossa tehdä auditointeja, ei edellä todettu huomioiden ole mitenkään selvää, kuinka laajasti toimijat ulkomailla olisivat tästä mahdollisuudesta kiinnostuneita huomioiden Suomen suhteellisen pieni koko. Tähänkään mennessä kansainväliset toimijat eivät ole ryhtyneet auditoimaan käsittely-ympäristöjään Findatan määräyksen mukaisesti. Suomen kannalta katsoen on näin kyse siitä, löytyisikö riittävää markkinaa, jotta tarjontaa aidosti syntyisi. Mikäli vaatimusten täyttäminen ja sertifiointiprosessi vaatimuksia koskevine poikkeamineen koetaan kovin hankalaksi, se voi käytännössä rajata suomalaisia tahoja ja rekisteriaineistoja pois kansainvälisestä tutkimushankkeista. Ongelmallinen on myös tietojärjestelmien valvontaa ja tarkastuksia koskeva 30 §; Pykälään ehdotetaan lisättäväksi uusi 5 momentti, jonka mukaan Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviranomainen voisi antaa tarkempia määräyksiä tietoturvallisten käyttöympäristöjen valvonnasta. Esityksessä tunnustetaan, että käytännössä kansallisen viranomaiset edellytykset valvoa muualla kuin Suomessa sijaitsevia käyttöympäristöjä ovat vähäiset. Valviralle annetaan mahdollisuus antaa tarkempia määräyksiä tietoturvallisten käyttöympäristöjen valvonnasta, mutta epäselväksi jää, miten tällainen valvonta on käytännössä tai toimivallan osalta Suomen rajojen ulkopuolella mahdollista. Esityksen 30 §:n 1 ja 5 momentin muutoksia voidaan ehkä muutenkin pitää melko kyseenalaisina, mikäli on tarkoitettu, että säännöksessä mainittu sertifiointielin valvoisi käsittely-ympäristöjen vaatimustenmukaisuutta myös laajemmin, normaalin auditointi- ja sertifiointitehtävänsä lisäksi. Sertifiointielin on sopimussuhteessa toimeksiantajaansa eli siihen toimijaan, joka haluaa sertifioida omat käsittely-ympäristönsä. Tällaista toimijaa koskeviin vaatimuksiin ja sopimusrelaatioon sopii jo lähtökohtaisesti huonosti ajatus siitä, että normaalin sertifiointi- ja uudelleensertifiointitehtäviensä lisäksi sen tulisi näiden välillä valvoa ja edistää sitä, että niiden arvioimat tietoturvalliset käyttöympäristöt täyttävät tietosuoja ja tietoturvaa koskevat vaatimukset. Se, tarkoitetaanko valvonnalla tässä muutakin valvontaa kuin sertifiointiin tähtäävää auditointia jää kuitenkin tässä vielä epäselväksi, koska se jäisi riippumaan siitä, millaisia määräyksiä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviranomainen antaisi tietoturvallisten käyttöympäristöjen valvonnasta. Jos näin kuitenkin olisi, on mielestämme perusteltua myös kysyä, voidaanko tällaisia velvoitteita edes luoda viranomaisen määräyksen tasolla alaan nähden ulkopuoliselle toimijalle. Tällöin kyseessä olisi nähdäksemme tältä osin selkeästi myös julkisen hallintotehtävän siirtäminen yksityisille toimijoille. Sääntelyn kokonaisuuden ja valvonnan yksityiskohtien tulisi tällöin täyttää perustuslain 124 §:n vaatimukset. Esityksessäkin on tarkasteltu sivuilla 27-28 perustuslain 124 §:n vaatimuksia, mutta ei niinkään suhteessa mahdolliseen valvontatehtävään, vaan tietoturvallisen käsittely-ympäristön perustamiseen. Edellä kerrotusta seuraa joka tapauksessa edelleen, että Suomessa ja sen ulkopuolella olevat toimijat joutuisivat keskenään erilaiseen asemaan. Se on sinällään kannatettavaa, että sertifiointeja voisivat myöntää muutkin kuin suomalaiset auditointilaitokset. Eriarvoinen asema syntyy toimijoiden välille Suomessa ja maan rajojen ulkopuolella myös siitä, että esityksen perusteella ulkomaiset toimijat voisivat valita, missä ympäristössä datan käsittely tehdään, mutta Suomessa sen viime kädessä päättää Findata, vaikka toimijoilla olisi käytössään auditoitu käyttöympäristö, joka voisi sijaita myös ulkomailla. Tästä huolimatta Findata voi määrätä käsittelyn tapahtuvaksi omissa käyttöympäristössään Suomessa, jonka heikkoutena on esimerkiksi vajavainen laskentateho sekä pitkät käsittelyajat. Tämä käytännössä estää tutkimuksen toteuttamista. Findatan määräyksen kanssa yhteensopivia kansainvälisiä standardeja ei myöskään ole olemassa.]

Onko jokin ehdotuksessa esitetty muu toteuttamisvaihtoehto parempi kuin esitetty ratkaisuehdotus?

2) Yhteyseurooppalaiset ratkaisut [Se, että havaittuja ongelmia pyritään ratkaisemaan nyt esitetyllä tavalla jo itsessään todistaa siitä, että toisiolaissa asetettujen vaatimusten pitäminen ennallaan ei ratkaise asiaa. Muutoksen tarve suhteessa nykytilaan on sen vuoksi ilmeinen. Kuten yleensäkin datan liikkuvuuteen liittyvissä asioissa, nähdäksemme yhteyseurooppalaiset ratkaisut ovat

käyttökelpoinen keino päästä tavoitteeseen. Yhteiseurooppalainen ratkaisu mahdollistaisi paremmin esimerkiksi koko EU-alueen kattavat tutkimukset, jolloin samassa tutkimuksessa voisi olla rekisteriaineistoja monista maista. Suomen on tärkeä pyrkiä vaikuttamaan EHDS (European Health Data Space) -asetuksen valmisteluun siten, että toisiolaissa tehdyistä ylilyönneistä ja ongelmista Suomessa otetaan opiksi ja viedään säädäntöä eurooppalaisella tasolla yhtenäiseen, mahdollistavaan suuntaan. On hyvä tunnistaa, että datataloutta ei mahdollisteta terveysalalla pelkästään vapauttamalla datavirtoja organisaatio- ja maarajat ylittävästi, joskin se on kokonaisuuden kannalta välttämätön kansainvälisen käytön ensiaskel. Tämän lisäksi data täytyy kuitenkin myös ottaa käyttöön terveydenhuollossa ja kehittää tekoälyn käyttömahdollisuuksia, jotta saamme todellista innovointia aikaiseksi. EHDS-ehdotus yksin ei riitä vastaukseksi näihin haasteisiin. Tarvitsemme esimerkiksi huomattavasti nykytilannetta paremmat resurssit ja automaatiota lupapäätösten nopeuttamiseksi. Laadukas data ja toimiva infrastruktuuri ei tuo EU:lle hyötyjä, mikäli dataa ei saada liikkeelle kilpailun edellyttämällä ehdolla. Viittaamme EHDS:n osalta 27.6.2022 useille EU-jaostoille antamaamme lausuntoon luonnoksesta valtioneuvoston U-kirjeeksi asiassa. Muita yhteiseurooppalaisia hankkeita, jotka saattavat pidemmän ajan kuluessa tuoda ratkaisuja tilanteeseen ovat esityksessäkkin mainitut EUSEC:n pilvipalveluiden kriteeristöjen arviointi ja ristiinhyväksyntä sekä ENISA:n ehdottama kriteeristö pilvipalveluiden kyberturvallisuudelle (EUCS). On kuitenkin selvää, että koska EHDS:n ja muiden mainittujen kriteeristöjen valmistelu vie vielä runsaasti aikaa, kansainväliseen tutkimusyhteistyöhön liittyviin, itse rakennettuihin ongelmiin pitää löytää ratkaisu viiveettä. Toisaalta on erittäin tärkeää, että myös EU- ja ETA-alueen ulkopuolinen tutkimusyhteistyö olisi mahdollista, onhan esimerkiksi Yhdysvallat keskeinen toimija alan tutkimuksessa. Pitäisikin aloittaa mahdollisimman pian laajempi selvitys koko toisiolain muutostarpeista tutkimusta niin koti- kuin ulkomailla mahdollistavaan suuntaan.]

Mitä muita ratkaisuvaihtoehtoja olisi mahdollista esittää kansainvälisen tutkimusyhteistyön toteuttamiseksi? Perustelut ratkaisuvaihtoehdolle.

Toisiolain haaste on mm. se, että Findatasta on lähdetty luomaan varsin käytännöllistä toimijaa luvittavan viranomaisen sijasta. Tämän seurauksena on luotu prosessi ja toimintaympäristö, jotka eivät pysty mukautumaan dynaamisesti tehon, joustavuuden ja ketteryyden osalta datan käsittelyvaatimukseen. Lisäksi Findatalle annettavat uudet tehtävät, kuten genomidatan luvitus ja käsittely, uhkaavat ruuhkauttaa viranomaisen jo nyt kohtuuttoman pitkiä käsittelyaikoja. Tietoturvallisuuden nimissä on luotu rakenne, jossa niin kansainvälinen kuin yhteiskunnallinen hyöty jäävät saavuttamatta. Tästä seuraa, että Suomen kansainvälisestikin ainutlaatuisen kattavat rekisterit uhkaavat jäädä tutkimuksen ja tätä kautta ihmisten saaman terveyshyödyn ulkopuolelle.

Findatan rooli pitäisikin muokata käytännön luovutettavien tietojen anonymisoinnista ja prosessoijasta luovutuksia luvittavaksi viranomaiseksi, joka pitäisi huolen siitä, että tiedon käsittely tehdään tietoturvalisissa ympäristöissä sovittuja pelisääntöjä noudattaen. On erikoista, että esimerkiksi terveydenhuollon palveluntuottajat eivät olisi soveltuvia käsittelemään luottamuksellista dataa silloin, kun sen käyttötarkoitus muuttuu tutkimukselliseksi, vaikka he käsittelevät samaa dataa päivittäin.

Findatan tulisi huolehtia tietoturvan varmistamisesta ensisijaisesti edellyttämällä hakijalta selvitystä tietojen suojaamisesta tietolupahakemusta tehdessään. Tietoturvallisuuden ja ylipäättään turvallisuuden sääntelyssä tulisi entistä enemmän päästä siihen, että siinä määritellään haluttu

turvallisuuden taso käytännön (teknisten) suojaamiskeinojen jäädessä toimijan itsensä valittavaksi. Turvallisuusteknologia kehittyy huikkea vauhtia ja jos sääntely perustuu teknologisille suojauskeinoille, ne vanhenevat helposti teknologian kehittyessä.

Myös sitä menettelyä tulisi suosia, että tietoja voitaisiin anonymisoida suomalaisissa, hyväksytyissä järjestelmissä ja sen jälkeen luovuttaa niitä esimerkiksi ulkomaisiin pilvipalveluihin, joissa laskentateho on huomattava. Ei tulisi ajautua siihen, että Suomessa ei voida tehdä tutkimusta, koska jonkin sertifioidun, tietoturvallisen ympäristön laskentateho ei riitä, eikä tehokkaampia järjestelmiä esimerkiksi Suomen rajojen ulkopuolella voida hyödyntää.

Muut hallituksen esityksen luonnosta koskevat huomiot.

Kuten todettu, esitetty muutosehdotus on tarpeeltaan perusteltu, koska nykyisellään toisiolaki on pitkälti estänyt kansainvälisen tutkimusyhteistyön. Tähän tarvitaan nopeita ratkaisuja. Tulee kuitenkin muistaa, että tilanne on itse aiheutettu ja seurausta epäonnistuneesta sosiaali- ja terveystietojen toisiokäyttöä koskevasta sääntelystä.

Niin toisioilaissa kuin yleisesti ottaen terveyteen liittyvän datan hyödyntämistä koskevassa sääntelyssä on vakavia ongelmia: tiedon hyödyntämisen mahdollistaminen on vastatulessa ja potilaiden oikeudet törmäävät tietoturvaan. Merkittävä puute säädännössä on, että toisiolaki ei huomioi ja tunnista tilanteita, jotka sisältävät tietojen sekä ensiö- että toisiokäyttöä. Rekisteritietoja pitää voida käyttää jatkossakin myös osana potilaan hoitoa. Näin on kehitetty monien pahanlaatuisten tai harvinaisten sairauksien hoitoa ja hoidon laatua. Nyt on kuitenkin havaittu, että jossain määrin kentällä toisioilaista tehdyt tulkinnat vaihtelevat. Lain lisäksi sen tulkinnat tulisi pitää mahdollisimman mahdollistavina eikä ainakaan tarpeettomasti järkevää hoitoa ja toimintaa estävinä.

Tunnistettuja ongelmia toisioilaissa ovat myös esimerkiksi julkisten ja yksityisten toimijoiden erilainen asema oman datan hyödyntämisessä, Findatan pitkät käsittelyajat tietopyynnöille ja merkittävät kustannukset käyttäjille, hinnoittelun perusteiden epäkohdat sekä Findatan rajallinen laskentakapasiteetti.

Julkisten ja yksityisten toimijoiden eriarvoinen asema hidastaa toiminnan kehittämistä ja tutkimusta

Toisioilain 44 § mukaan tietolupaviranomainen vastaa aina tietolupapäätöksestä, kun tietolupahakemus koskee:

1) usean 6 §:n 1–8 kohdassa tarkoitetun rekisterinpitäjän tietoja;

2) Kanta-palveluihin tallennettuja tietoja; tai

3) yhden tai usean yksityisen sosiaali- tai terveydenhuollon palvelun-järjestäjän rekisteritietoja.

Käytännössä julkinen ja yksityinen toimija ovat siis toisilain nojalla eri asemassa, sillä 6 §:ssä tarkoitettuja rekisterinpitäjiä ovat mm. sosiaali- ja terveydenhuollon julkiset palvelunjärjestäjät. Näiden ei tarvitse pyytää lupaa tietojen käyttöön, kun kyse on ainoastaan rekisterinpitäjän omien tietojen hyödyntämisestä. Sen sijaan yksityisten sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunjärjestäjien pitää lupa pyytää myös omien tietoaineistojen käyttöä koskien. Tästä seuraa monia ongelmia. Koska luvan saaminen Findatalta kestää kohtuuttoman kauan (tällä hetkellä jopa vuoden) ja sen saamisen kustannukset ovat merkittäviä, toiminnan ja palvelujen kehittämiseen liittyvä tutkimus palveluntuottajan oman datan voimin on vaikeutunut. Lisäksi osallistuminen erilaiseen tutkimus- ja kehitysyhteistyöhön on yksityisellä palveluntuottajalla huomattavasti hankalampaa kuin julkisella, mikäli tutkimuksessa käytetään vain yhden rekisterinpitäjän hallussa olevaa dataa.

Myös Findatan hinnoitteluperusteisiin tulisi kiinnittää huomiota. Tällä hetkellä hinnoittelu ei perustu käyttökertoihin tai käytettyyn laskenta-aikaan, vaan on vuosiperusteista. Hinnoittelun pitäisi perustua käyttöön, ei aikaan.

Säädäntöä kehitettävä mahdollistavaan suuntaan

Findatan rooli on nykyisessä säädännössä ja sen soveltamisessa rakennettu merkittäväksi käytännön anonymisointityön tekijänä. Rooli tulisi muuttaa luvittavan ja mahdollistavan viranomaisen suuntaan. Olisi merkittävästi käytännöllisempää, jos viranomaisen rooli olisi luvan myöntäjä, ja osapuolet pystyisivät asioimaan pääasiallisesti keskenään hyväksytyjen toimintamallien ja -ympäristöjen puitteissa. Viranomaisen ollessa toimijoiden välissä pitkine käsittelyaikoineen ja puutteellisine tiedon käsittely-ympäristöineen tekemiseen muodostuu tarpeetonta jäykkyyttä. Nykyisellään käytäntö edellyttää jo kerran tehdyn pseudonymisoinnin purkua ja toimittamista viranomaiselle uudelleen anonymisoitavaksi.

On kiinnitettävä huomiota myös siihen, että pilvipalvelujen hyödyntämisen pitää olla mahdollista tulevaisuudessa, kun laskentatehoa tarvitaan yhä enemmän.

Koko säädännön pitää kääntyä jatkuvasta tietoturvarikkomusten epäilystä siihen, että tutkimuksella pyritään luomaan uusia hoitokeinoja, parantamaan terveyttä ja pelastamaan henkiä, eikä tätä pidä vaikeuttaa tarpeettomasti. Tietoa pitää tulevaisuudessa pystyä hyödyntämään yhä tehokkaammin niin palveluntuottajien toiminnan, palvelujen suunnittelun kuin lääketieteen ja hoitomuotojen kehittämisen pohjana. Säädännön lähtökohtana pitää olla nykyistä voimakkaammin tämän välttämättömän kehityksen mahdollistaminen ihmisten terveyden ja hyvinvoinnin parantamiseksi.

Laajemmin toisiolain merkittäviä ongelmia on kuvattu esimerkiksi Suomen yliopistollisten sairaaloiden johtajaylilääkärien 9.4.2021 tekemässä vetoomuksessa eduskunnalle. Yhdymme jäsenyhdistyksemme Hyvinvointiala HALI ry:n tavoin vetoomuksen esille nostamiin huoliin.

https://www.hus.fi/sites/default/files/2021-04/vetoamus-eduskuntaan-toisiolain-muuttamiseksi_0.pdf

Vetoamme vastaaviin ministeriöihin ja hallitukseen, että sosiaali- ja terveystietojen hyödyntämisen lainsäädännöllisten tarpeiden kartoittamiseen ja säädännön uudistamiseen tähtäävään työhön kerättäisiin yhteen eri sidosryhmät ja säädäntöä tarkasteltaisiin seuraavaa vaali-kautta ajatellen tiedon hyödyntämisen mahdollistamisen näkökulmasta.

Kunnioittavasti

Elinkeinoelämän keskusliitto EK

Lainsäädäntö ja hallinto

Tommi Toivola

Johtaja

Rajamäki Markku
Elinkeinoelämän keskusliitto EK - Lainsäädäntö ja hallinto